GAME READY®

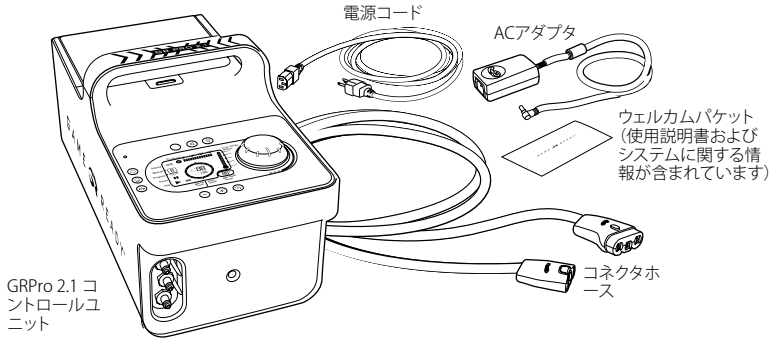
GRPro™ 2.1 コントロールユニット
使用説明書

モデル番号
550550-03、550550-03-RN、550550-53

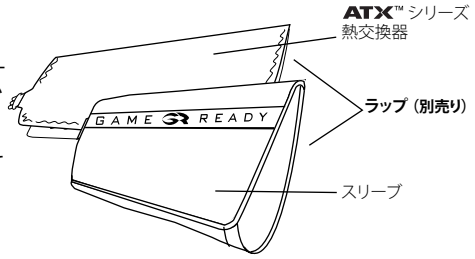
この使用説明書は、英語、フランス語、ドイツ語、イタリア語、日本語、スペイン語でも用意されており、www.gameready.com上の「Products」よりオンラインでご覧いただけます。

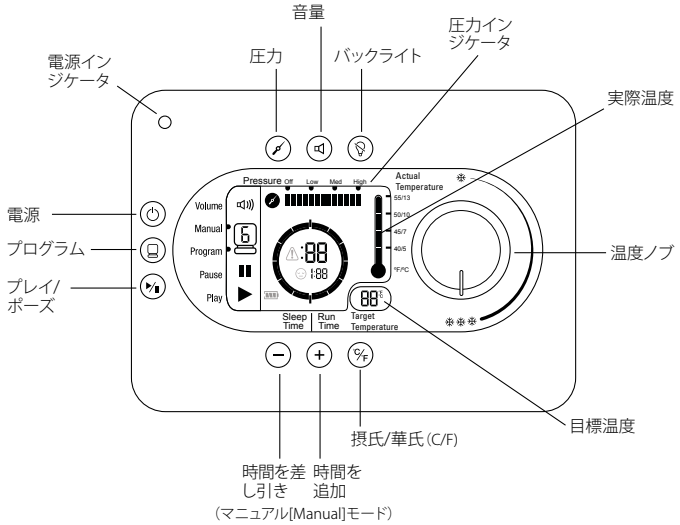
GR PRO 2.1システムの詳細

以下のものがGRPro™ 2.1システムに含まれています：



治療開始時ににラップ（ATXシリーズ熱交換器および外側スリーブからなる）がシステムに接続されている必要があります。各ラップは別売りであり、システムに含まれていません。





目 次

使用方法の詳細 ____ 2
- 操作モード ____ 2
- ボタン ____ 2
- 温度の調整 ____ 3
- 画面 ____ 3
- システムの操作 ____ 5

保管 ____ 8
洗浄 ____ 9
メンテナンス ____ 10
アクセサリ ____ 11
適用 ____ 11
禁忌 ____ 12
一般的な警告および注意 ____ 12
仕様 ____ 13
UL規格 ____ 14
電磁環境適合性 ____ 15
トラブルシューティング ____ 19
保証 ____ 22

使用方法の詳細

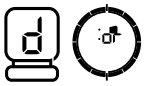
処置の頻度や時間など医師の具体的な忠告無しにこの装置を使用しないでください。

冷却療法を行う最も一般的な指示では、一回の治療で約30分、少なくとも30分の間隔をあけて最低1日4回行います。温度は調節できますが、冷却療法の最大効果が得られるのは5°C ~15°C (40°F~60°F)の範囲であることが報告されています。一般的に報告されている推奨圧力では、手術や怪我の後、最初の24-48時間は「なし(Off)」から「低(Low)」圧力設定で行い、最初の48時間が経った後で苦痛が無い場合のみ「中(Med)」から「高(High)」に強めます。寝たきりの状態であれば、「高(High)」圧力を決して使用しないことを推奨します。

本使用説明書の12-13ページで、さらなる安全に関する警告を必ずお読みください。

操作モード

マニュアル(Manual)モード: システムは自動的にこのモードで開始し、ユーザーが治療時間と圧力の設定値を調整することができます。
プログラム(Program)モード: このモードでは、ユーザが6種類の治療プログラムから 1 つを選択できます。これらプログラムは特定の設定圧力で、或る設定時間の間治療を提供し、次に或る設定時間の間スリープ(治療無し)させ、これを連続的に実施します。
ドレーンモード: このモードでは、ユーザが特定のホースアダプタ(別に購入)の付いたホースをユニットに接続して、ドレーンモードに入り、そのホースを使ってアイスボックスから水を廃液することが可能になります。ドレーンモードは、プログラムキーを押して、6つのすべてのプログラムへ切り替えることによってアクセスできます。ドレーンモードの間にシステムから水を完全に廃液するには、ドレーンモードに達するまで プログラムキーを押し、ホースアダプタをコネクタホースに取り付け、ホースアダプタを流しに入れ、プレイボタンを押します。ドレーンモードでは、コントロールユニットの液体ポンプが最大6分間(アイスボックスを完全に空にするのに十分な時間まで)作動します。ドレーンモードは以下のアイコンによって表示されます。



ボタン

⏻	**電源:** このボタンを使用して、コントロールユニットをオン/オフにします。
	プログラム(Program): このボタンを使用して、利用可能なプログラムの1つを選択するか、またはマニュアル(Manual)モードに戻ります。プログラムの詳細については本説明書の8ページを参照してください。
⏯	**プレイ/ポーズ(Play/Pause):** このボタンを使用して、治療を開始または停止します。
+	**時間の追加:** マニュアル(Manual)モードで時間を追加するのにこのボタンを使用します(プログラム[Program] モードでは作動しません)。最大90分までの時間を追加できます。時間の追加または差し引くには、治療を一時停止する必要があります。
−	**時間の差し引き:** マニュアル(Manual)モードで時間を差し引きするのにこのボタンを使用します(プログラム[Program]モードでは作動しません)。最大90分までの時間を差し引きできます。時間の追加または差し引くには、治療を一時停止する必要があります。
	圧力 (Pressure)の選択: 4種類の圧力設定から1つを選択するのにこのボタンを使用します:オフ(Off)、低(Low)圧力(5〜15 mmHg)、中(Med)圧力(5〜50 mmHg)、高(High)圧力(5〜75 mmHg)。圧力の選択はプログラム(Program)モードでは使用できません。圧力設定を変更するためには治療を一時停止する必要があります。
	音量(Volume): 音有りまたは音無しのオプションを選択するのに、このボタンを使用します。音を消すには押します。音量がオフであってもアラームは鳴ります。
°C/°F	**C/Fボタン:** 温度表示で摂氏または華氏のいずれかを選択するのにこのボタンを使用します。
	バックライト: バックライトをオンまたはオフにするのにこのボタンを使用します。

温度の調整

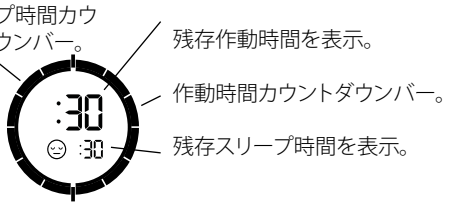
治療中に使用する温度を調整する場合は、低温を強める場合は温度ノブを3つの雪マークの方へ、低温を弱める場合は1つの雪マークの方向へ回します。ノブを調節すると、画面上の「目標温度」の変化が見えます。システムは自動的に選択された温度に加減します。

使用上のヒント：最大限の冷たさの度合いは、容器の氷の量と、温度調節ノブの設定によって決まります。最も冷たい温度に達するには、氷をかき混ぜたり補充することが必要な場合があります。急性期の怪我では、GRProが患部からより多くの熱を取ることによって、氷が早く溶けます。

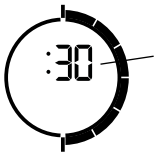
画面

ステータスバー： Vol Manual Program Pause Play	Vol	オフ（ミュート） オン
	Manual Program	選択したモードを示す。
	Pause	ユニットが一時停止していることを示す。
	Play	ユニットが作動していることを示す。
他のアイコン：	エラー	エラーがあることを示す。エラーコードについてはページ19〜21の「トラブルシューティング」を参照してください。
	スリープ	スリープ(Sleep)モードの時間を示す。
	バッテリー	バッテリーの残存容量を示す。
温度：		**実際温度 (Actual Temperature)：**コントロールユニットから出る水のおおよその温度。
	88 °F °C	**目標温度 (Target Temperature)：**目標温度設定を示す。コントロールユニットは実際温度と目標温度を可能な限り近く自動的に合わせる。

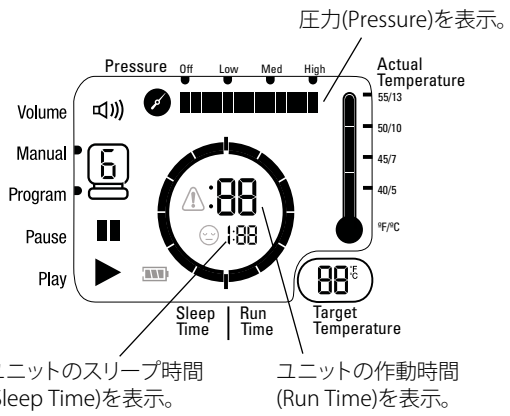
システムがプログラム（Program）モードで作動時：



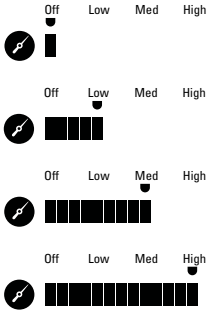
システムがマニュアル（Manual）モードで作動時：



プログラムの選択時：



圧力（Pressure）：



システムの操作

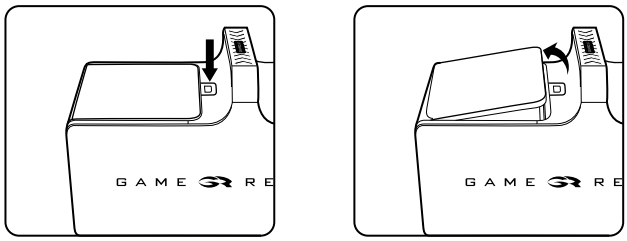
GRPro 2.1システムの操作には以下が必要です：
- 容器内の満量線ラベルに従って氷と水で満たされたコントロールユニット。最適性能は、まず1.5リットルの水を加えて氷で容器を満たすことで得られます。
- Game Readyに付属の電源。
- コネクタホース。
- ラップ（熱交換器およびスリーブを含む）。

注記：
- ラップは内部の熱交換器と外側スリーブから構成されています。スリーブと熱交換器のこの組み合わせ は本説明書を通して「ラップ」と呼ばれます。適切に機能するために、ATXシリーズ熱交換器を必ず使用してください。
- 使用中はGRPro 2.1コントロールユニットを安定した平面上（床またはテーブルなど）に置いてください。
- 高い室温の環境で本システムを使用すると、適切な冷却を提供する能力に影響があらわれたり、または氷のもちを制限する場合があることに注意してください。
- Game Ready オプショナルバッテリーパック（別売り）と共に本システムを使用する場合は、バッテリーパックに付属の使用説明書を参照するようお願いいたします。

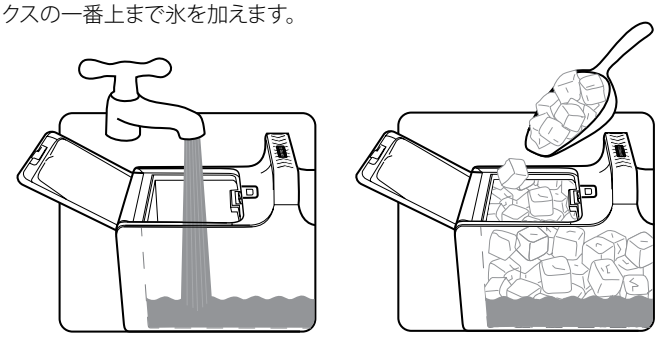
警告：
- GRPro 2.1コントロールユニットは、操作する前にアース付き電源コンセントに差し込む必要があります。
- コントロールユニット、コネクタホースまたは電源コードにつまずく危険性が最小限になるように、コントロールユニットを配置してください。

注意：
- 本説明書の指示および医師の提言に従わないと、適切な治療を行うことが阻まれます。
- 電気ショックの危険性を避けるため、コントロールユニットに氷と水を満たす前に、コントロールユニットを電源コンセントから抜きます。

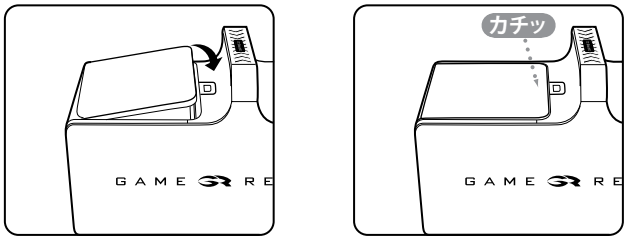
1 ドアリリースボタンを押してアイスボックスドアを開けます。



2 容器内のラベルの満量表示線まで水を満たします。入れすぎないようにします。アイスボックスの一番上まで氷を加えます。

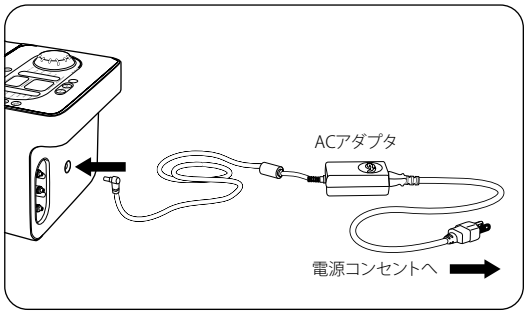


3 アイスボックスのドアを閉めます。カチッと音が聞こえることを確認します。



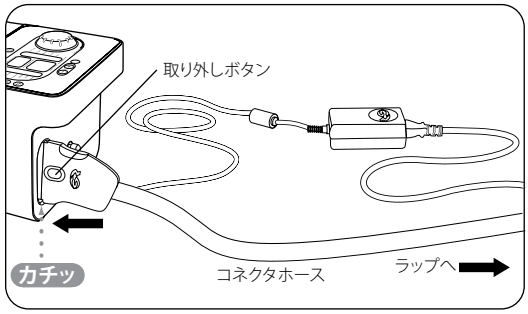
4 使用する予定の場所にコントロールユニットを置きます。コントロールユニットは、示すように直立状態でのみ使用します。コントロールユニットを横に寝かせて置くと、漏れが生じます。

5 AC アダプタをコントロールユニットのエンドパネルのソケットに接続してから、ACアダプタをアース付き電源コンセントにつなぎます。コントロールユニット上の電源 インジケータライト（オレンジ色）が点灯します。電源ボタンを押します。⏻ スクリーンが点灯して、コントロールユニットはビープ音が2回鳴ります。電源インジケータライトがオレンジ色からグリーン色に変わります。これらのインジケータが確認できない場合、本説明書21ページのトラブルシューティングガイド「コントロールユニットがオンにならない」を参照してください。



注記： ラップを取り付ける前に、コントロールユニットの電源が入っている必要があります。

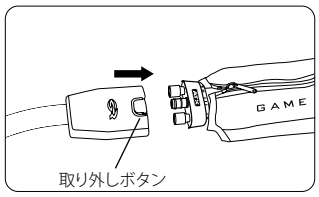
6 コネクタホースの大きい方の端（赤色ボタン付き）をコントロールユニットに接続します。カチッと音が聞こえることを確認します。外すには、単に赤色のボタンを押し、コントロールユニットからコネクタを取り外します。

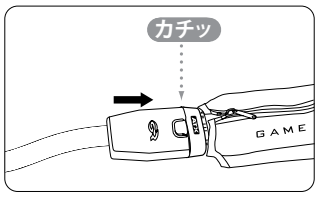


7 選択したラップを装着します（装着説明については各ラップ付属の使用説明書を参照してください）。システムの適切な性能を確保するために、ラップ内でATXシリーズ熱交換器を使用することが重要です。

注意：
- ラップは無菌ではありません。開放創、ただれた部位、発疹部位、感染部位、縫合部位に直接配置しないでください。衣類や包帯の上から装着することもできます。
- 適切な装着を確実するために、使用前にラップが完全にしぼんでいることを確認します。

8 コネクタホースの小さい方の端（青色または灰色ボタン付き）をラップに接続します。カチッと音が聞こえることを確認します。外すには、単に青色または灰色のボタンを押し、ラップからコネクタを取り外します。





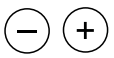
GRPro 2.1システムの設定に問題がある場合は、米国内からはGame Readyカスタマーサービス1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)まで、また米国外からは地域の代理店へお問い合わせください。

警告：
- この装置の使用について、担当医師の処置に関する忠告に従ってください。
- GRPro 2.1の不適切な配置や長時間に及ぶ使用は、組織の損傷につながる恐れがあります。
- その他の警告および注意については、本説明書の12および13ページを参照してください。

9 ノブを回して目標温度を設定します（目標温度ウィンドウに表示）。ノブを右（3つの雪マークの方）へ回すと、より強い冷却療法を実施します。ノブを左（1つの雪マークの方）へ回すと、より弱低温の療法を実施します。

10 Manual ▸ Program ▸ マニュアル（Manual）モードまたはプログラム（Program）モードのいずれかでの操作を選択できます。マニュアル（Manual）モードでは、希望に合わせて時間と圧力の設定を調整できます。プログラム（Program）モードでは6種類のプログラムから 1 つを選択でき、これらのプログラムでは、特定の設定圧力で、或る設定時間の間治療を提供し、次に或る設定時間の間スリープ（処置無し）させ、これを連続的に実施します（下記のご利用可能プログラム一覧を参照ください）。ユニットは自動的にマニュアル（Manual）モードで始動します。

マニュアル（Manual）モード：

	+/- ボタンを押して、5分ごとの増分で時間を設定します。
	圧力ボタンを押すことによって圧力を設定します。4種類の圧力設定から選択できます：オフ（Off）、低（Low）圧力（5～15 mmHg）、中(Med)圧力（5～50 mmHg）、高(High)圧力（5～75 mmHg）。

プログラム（Program）モード：

	Program（プログラム）モードに入るにはプログラムボタンを押します。プログラム（Program）モードでは、ユニットは選択されたプログラムに従って連続的に作動します。先にステップ2で示された通り、氷と水の補給が必要になります。
	以下のプログラムから選択できます：（プログラム ボタンを押して、利用可能なプログラムをスクロールします。） **プログラム1：** 30分間オン、30分間スリープ。圧力無し。 **プログラム2：** 30分間オン、30分間スリープ。低圧力。 **プログラム3：** 30分間オン、30分間スリープ。中圧力。 **プログラム4：** 30分間オン、60分間スリープ。圧力無し。 **プログラム5：** 30分間オン、60分間スリープ。低圧力。 **プログラム6：** 30分間オン、60分間スリープ。中圧力。 **プログラムd：** ドレーンモード。詳細については本説明書の2ページを参照してください。

保 管

その日のシステムの使用を終了した場合：
- コントロールユニットからACアダプタとコネクタホースを外します。
- ドアリリースボタンを押して、ドアを開けます。
- 慎重に氷と水を注ぎます。
- 余分な水を拭き取ります。
- コントロールユニットの蓋を完全に開いたまま保管し、内部が乾燥し、容器のシールが保持するようにします。コントロールユニットをキャリーバッグまたはその他の安全な場所に保管します。GRPro 2.1 コントロールユニットは装置の大切な部品であることを心に留め、ラップトップパソコンのように注意して扱ってください。

保管温度条件：1°C~50°C (33°F~120°F)
相対湿度：10%~95% 結露なし

注意： 非常な低温や高温（1°Cより低く50°Cを超える、または33°Fより低く120°Fを超える）で保管しないでください。暑いまたは極度に低温な車内に残したままにしないでください。コントロールユニットを直射日光に曝さないでください。紫外線によってコントロールユニットが破損または変色することがあります。

洗 浄

コントロールユニット

コントロールユニットの外面および容器内部の見える表面は、柔らかい布と以下のクリーニング剤のどれか1つを使ってクリーニングできます：

・中性洗剤
・70% イソプロピルアルコール
・100% Simple Green®
・第四級アンモニウム（Virex®等－通常臨床用途用のみで見られます）
・Cavicide®

手順：
・選択したクリーニング剤の製造者の説明および注意に従ってください。
・選択したクリーナーを柔らかい布に付け、コントロールユニットの全表面を拭きます。
・コントロールユニットが完全に乾燥させるまで待って、バッグ内に保管します。
・必要に応じてコントロールユニットを洗浄してください。

以下は使用しないでください：
・フェノールベースの消毒剤（Amphyl® など - 一般的に医療用途のみです）。
・コントロールユニットでは、すべての溶媒ベースのクリーナー。これらを使用すると、プラスチックが破損し、保証が無効になります。
・コントロールユニットを洗浄するために研磨材。これらを使用すると、プラスチックが破損し、保証が無効になります。

注意： コントロールユニットは防水加工された装置ではありません。いかなる液体の流水を直接コントロールユニットにかけたり、コントロールユニットを浸漬したり、コントロールユニットのフロントパネルの表面にいかなる液体が溜まることがないようにします。

コネクタホース

コネクタホース表面は、柔らかい布と以下のクリーニング剤の1つを使ってクリーニングできます：
・中性洗剤
・Steri-Fab®
・70% イソプロピルアルコール
・第四級アンモニウム（Virex®等）またはCavicide®の使用は推奨されません。

以下は使用しないでください：
・フェノールベースの消毒剤（Amphyl® など - 一般的に医療用途のみです）。
・あらゆる溶媒ベースのクリーナー。これらを使用すると、プラスチックが破損し、保証が無効になります。
・研磨材。これらを使用すると、プラスチックが破損し、保証が無効になります。
・あらゆる石油ベースの潤滑剤。これらを使用すると、Oリングが破損し、保証が無効になります。潤滑が必要な場合は、シリコーンスプレーの使用を推奨します。

ラップ

スリーブからていねいに熱交換器を取り外します。中性洗剤または抗菌せっけんを使って、スリーブを冷水で手洗浄します。柔軟材を使用しないでください。吊るして乾かします。

必要な場合は、熱交換器の外部表面を非漂白剤系の市販クリーニングワイプを使って拭くか、または非常に少量の中性洗剤または抗菌せっけんを使って手で洗浄してクリーニングすることができます。機械洗浄をしないでください。

さらに詳しい情報はそれぞれのラップに付属のラップ使用説明書を参照してください。

キャリーバッグ

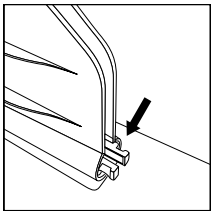
キャリーバッグは、柔らかい布またはブラシと中性洗剤を使ってクリーニングします。希望する場合は、バッグにファブリーズ®またはそれに同等の製品を使用できます。キャリーバッグの表面に生物由来物質が存在する場合は、Steri-Fab®を使用してその表面を浄化できます。

いかなる製品でも、バッグの小片部分で必ずテストし、それがバッグに損傷を与えないことを確認します。

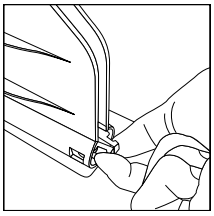
注記: GRPro 2.1システムを操作するためにバッグから取り出す必要はありません。単にバッグの主要格納部分とエンドパネルのファスナーを開けるだけです。容器を氷と水で満たします。コネクタホースとACアダプタをコントロールユニットのエンドパネルに取り付け、ACアダプタをアース付き電源コンセントに差し込みます。

メンテナンス

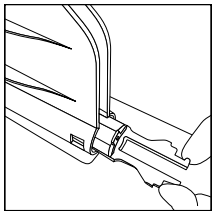
容器フィルターは必要に応じて、点検、クリーニング、交換が必要です。



1 氷容器内のフィルターを確認します。



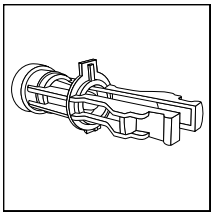
2 2本の指を使って、突起2箇所をつまみ押さえます。



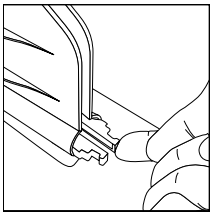
3 フィルターをスライドさせ外します。

4 フィルターの残留物を流し、明らかな損傷がないことを確認します。

ご不明な点があったり、新しいフィルターをご注文する場合、米国内からはGame Readyカスタマーサービス1.888.426.3732(+1.510.868.2100)まで、また米国外からは地域の代理店へお問い合わせください。



5 フィルターの再取り付け、または新しいフィルターの取り付けには、まずプラスチックのタブが上 向きに、フィルターが適切に配置されていることを確認します。フィルターが適切な方向に配置されていない場合、突起タブが、フィルターが定位置に滑り填るのを阻みます。



6 フィルターが定位置に填ると、感覚があり音が聞こえます。

容器のフィルター管理以外、あらゆる製品整備はユーザーが行うべきではありません。GRPro 2.1システムに整備が必要な場合、米国内からはGame Readyカスタマーサービス 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)まで、また米国外からは地域の代理店へお問い合わせください。

アクセサリ

GRPro 2.1コントロールユニットは以下のアクセサリのいずれかと共に使用できます：

- ATXシリーズ熱交換器を使用のGame Readyラップ（他の製造者によるラップはこのシステムと使用できません）
- Game Ready提供のFSP Group, Inc.モデルFSP 030-RCAMの電源および病院グレードの電源コード
- Game Ready付属のコネクタホース
- Game Readyキャリーバッグ
- Game Readyドレーンモードアダプタ

適用

注意：米国連邦法によると、この装置の販売は免許をもった医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限定されています。

- この装置の使用時間や頻度については、担当医師の治療に関する忠告に従ってください。

GRPro 2.1システムでは冷却療法と圧迫療法が組み合わされています。冷却および圧迫が適応されている部位において、浮腫、腫れ、および痛みを軽減するために、術後および急性の怪我の治療を目的としています。本装置は、病院、外来患者向け診療所、スポーツトレーニング場所、または家庭において、医療従業者またはその指示によって使用するよう意図されています。

禁忌

以下の患者では、Game Readyシステムまたはその他の圧迫療法装置を使用して圧迫療法（血管空気圧圧迫法）を**行わない**でください。
- 患部に急性段階の炎症性静脈炎をもつ患者。
- （本療法で治療される）患部に、深部静脈血栓症または肺血栓塞栓症を示唆する臨床兆候を過去または現在もつ患者。
- 患部に重大な動脈硬化またはその他の虚血性血管疾患をもつ患者。
- 患部の四肢で静脈またはリンパの還流が増加し好ましくない病状（例えば、癌腫）をもつ患者。
- 患部に非代償性の筋緊張亢進がある患者。

以下の患者ではGame Readyシステムまたはその他の冷却療法装置を使用して冷却療法を行わないでください。
- （例えば、過去の凍傷、糖尿病、動脈硬化、または虚血のため）患部に重大な血管機能障害をもつ患者。
- 血栓症に影響を与える血液疾患（例えば、発作性寒冷血色素尿症、クリオグロブリン血症、鎌状赤血球病、血清寒冷凝集症）の既往症のある患者。

一般的な警告および注意

警告

- Game Readyシステムを不適切に配置したり、長時間使用すると、組織損傷を起こすおそれがあります。
- 療法を実施中、患者は処置領域の周辺の皮膚、または処置する手足の指に火傷、かゆみ、腫れの増加、または痛みがないか確認する必要があります。これらの徴候が存在するか、皮膚の外観に変化（例えば、水腫れ、より強度な発赤、変色、その他の顕著な皮膚の変化）が見られる場合は、患者は使用を停止して医師と相談することが推奨されます。
- Game Readyラップは滅菌されていないため、開放創、痛む部位、発疹部位、感染部位、縫合部位に直接配置しないでください。衣類や包帯の上から装着することもできます。
- Game Readyラップには複数の形態で利用可能ですが、あらゆる 可能な生理学的な使用を意図しません。例えば、足首用ラップは足指での使用には設計されておらず、また背中用ラップは腹部領域での使用には設計されていません。
- 以下の患者におけるGame Readyシステムでの圧迫療法（血管空気圧圧迫法）の使用は、免許をもった医師の指示のもとでのみ行います。
    - 患部に開放創をもつ患者（Game Readyを使用する前に外傷を包帯で覆う必要があります）。
    - 患部に急性で不安定な（未処置の）骨折がある患者。
    - 18歳以下の子ども、または一時的（医薬品によって）であるか恒久的であるかに関わらず、認識障害またはコミュニケーション障害をもつ患者。
    - 心不全または鬱血性心不全{うっけつ せい しんふぜん}（四肢または肺に浮腫を伴う）をもつ患者。
    - 患部に局部的な皮膚状態（例えば、皮膚炎、血管の結紮、壊疽、植皮）をもつ患者。
    - 患部に丹毒または他の活動性感染をもつ患者。
- 以下の患者におけるGame Readyシステムを用いた冷却療法は、免許をもった医師の指示のもとでのみ行います。
    - レイノー病または寒冷過敏症（寒冷蕁麻疹）をもつ患者。
    - 高血圧または極度に低い血圧をもつ患者。
    - 糖尿病患者。
    - 患部に局部循環障害または神経学的障害（複数の手術処置による麻痺または局部障害を含む）をもつ患者。
    - 患部に関節リューマチをもつ患者。
    - ラップは腹部を抑圧および/または冷却するため、胃腸運動および胃酸分泌が増加することから、既知および管理不良の消化性潰瘍をもつ患者。

注意

- 電気ショックの危険性を避けるため、コントロールユニットからいずれのパネルも取り外さないでください。あらゆる点検や修理に関して、米国内からはGame Readyカスタマーサービス 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)まで、また米国外からは地域の代理店へお問い合わせください。ケースを開けると、Game Readyの保証が無効になります。
- 電気ショックを危険を避けるために、使用していない時、または氷と水を追加・廃液する前には、必ずシステムをオフにし、電源コードを電源コンセントから外してください。
- Game Readyが提供したACアダプタ以外のいかなるアダプタも使用しないでください。他のアダプタを使用すると、電気ショックをおこすおそれがあり、またGame Readyの保証が無効になります。
- 製品への損傷を避けるため、アイスボックスに水が無い状態でシステムを作動させないでください。
- 電気ショック、製品の故障や損傷を避けるため、壊れた電源コードやコネクタホース、またはその他の機械故障、ユニットが完全に機能しない状態で、システムを決して作動させないでください。
- 製品への損傷の可能性を避けるために、アイスボックスに熱湯を注がないでください。本システムは熱湯で操作するようには設計されておらず、検査もされていません。
- アイスボックスの中には、氷と水以外は入れないでください。
- 製品への損傷を避ける為に、蓋部分でコントロールユニットを持ち上げないでください。ハンドルを使ってのみ、コントロールユニットを持ち運んでください。
- 製品への損傷の可能性を避けるため、Game Readyシステムと他製造者のラップを使用しないでください。.
- 製品への損傷を避けるため、コントロールユニットをコネクタホースが接続されていない状態で操作しないでください。
- 怪我を避けるため、システムの電源コードおよびコネクタホースにつまずかないように気を付けてください。
- GRPro 2.1コントロールユニットは技術的医療装置です。製品への損傷を避けるため、**ラップトップパソコンと同様に注意して扱ってください。**落としたり、蹴ったり、その他の不必要な誤使用をしないでください。そのような誤使用があると、Game Readyの保証がすべて無効になります。保管や輸送のためにACアダプタやバッテリーパックをアイスボックス内に入れないでください。

仕 様

サイズ：長さ 413 mm x 幅 197 mm x 高さ 235 mm（16.25 x 7.75 x 9.25 インチ）。キャリーバッグを含みません。
重量：空の時3.3 kg（7.3 ポンド）、氷と水で満たされた時は約8.2 kg（18 ポンド）
圧力レベル：5 mmHgから75 mmHgまでのサイクル
AC電源：100-240 V~、50-60 Hz、1.6A
DC入力：12V/2.5 A

装置の運転温度は1～40 °C（33.8～104 °F）です。

装置の最高運転標高は2,500 m（8,000 フィート）です。

UL規格

電気ショックに対する保護：
GRPro 2.1システムは、FSP Group, Inc.モデルFSP 030-RCAMの電源に接続される時クラスI（保護接地）とみなされます。

有害な水の浸入に対する保護：
この製品は、水の浸入に対して通常の保護を提供します。

汚染度等級：
本製品は汚染度２と等級付けられています。

可燃性麻酔薬または酸素の存在下での安全性の程度：
酸素富化の環境または可燃性麻酔薬の存在下での使用に適しません。

CLASSIFIED C UL US	Game Readyシステムは感電、火災および機械的危険のみに関して、EN 60601:2006、CAN/CSA C22.2 No. 60601-1（2008）、およびANSI/AAMI ES60601（2005 + C1:09 + A2:10）に適合
⎓ 12V/2.5A	直流電源
	BF型適合部品
	注意：取扱説明書を参照
	製造者

電磁波妨害：
本装置は検査され、IEC 60601-1-2:2001の医療機器の制限に準拠することが判明しています。これらの制限は、典型的な医療的設置で有害な妨害に対する適度な防護を提供するように考案されています。本装置は、無線周波エネルギーを発生・使用し、それを放射する可能性があり、説明書に従って設置および使用されない場合は、周辺の他の装置に有害な妨害を起こす可能性があります。しかしながら、ある特定の設置で妨害が起こらないという保証はありません。本装置が他の装置に有害な妨害を起こす場合（本装置をオン/オフすることによって判定可能）には、以下の1つ以上の手段によってその妨害を修正することが推奨されます：

・ 妨害を受ける装置の方向または位置を変更する。
・ 装置間の分離距離を大きくする。他の装置が接続されているコンセントと別の回路にあるコンセントに本装置を接続する。
・ 製造者または現場サービス技術者に相談する。

電 磁 適 合 性

IEC/EN 60601-1-2 による電磁環境適合性に関する情報

表1 エミッション

指針およびメーカーの宣言 – 電磁エミッション		
GRPro 2.1は、下に指定される電磁環境で使用するためのものです。GRPro 2.1の顧客またはユーザーは、確実にそのような環境の中で使用してください。		
エミッション試験	**適合性**	**電磁環境 – 指針**
RFエミッションCISPR 11	グループ1	GRPro 2.1はRFエネルギーをその内部機能だけに使用します。したがって、そのRFエミッションは非常に低いので、近くの電子機器中に干渉を引き起こす可能性は低いです。
RFエミッションCISPR 11	クラスB	GRPro 2.1は、非商用施設および非商用目的で使用される建物に供給する公共低電圧用の電源ネットワークに直接接続されたものを含むすべての施設での使用に適しています。
ハーモニックエミッションIEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動／フリッカエミッションIEC 61000-3-3	準拠	

表2 過渡電磁イミュニティ

指針およびメーカーの宣言 – 電磁環境耐性			
GRPro 2.1は、下に指定される電磁環境で使用するためのものです。GRPro 2.1の顧客またはユーザーは、確実にそのような環境の中で使用してください。			
イミュニティ試験	**IEC 60601試験レベル**	**適合性レベル**	**電磁環境 – 指針**
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV接触放電 ± 8 kV気中放電	± 6 kV接触放電 ± 8 kV気中放電	床は木材、コンクリートあるいはセラミックタイルであるべきです。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%であるべきです。
電気的な高速過渡現象/バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV電源線 ± 1 kV入出力信号線	± 2 kV電源線 ± 1 kV入出力信号線	電源電力品質は、典型的な商用電源または病院環境電源であるべきです。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kVライン対ライン間 ± 2 kVライン対接地間	± 1 kVライン対ライン間 ± 2 kVライン対接地間	電源電力品質は、典型的な商用電源または病院環境電源であるべきです。
電圧ディップ、瞬停、および電源入力線での電圧変動 IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95%ディップ、U_T時) 0.5サイクル 40% U_T (60% ディップ、U_T時) 5サイクル 70% U_T (30% ディップ、U_T時) 25サイクル < 5% U_T (> 95%ディップ、U_T時) 5秒	< 5% U_T (> 95%ディップ、U_T時) 0.5サイクル 40% U_T (60% ディップ、U_T時) 5サイクル 70% U_T (30% ディップ、U_T時) 25サイクル < 5% U_T (> 95%ディップ、U_T時) 5秒	電源電力品質は、典型的な商用電源または病院環境電源であるべきです。GRPro 2.1のユーザが電源本線が中断間に連続操作が必要な場合は、無停電電源装置または電池から動力がGRPro 2.1に供給されることが勧められます。
電力周波数(50/60Hz)磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、典型的な商用または病院環境内の典型的な位置に特有のレベルでなければなりません。
注記 U_T は、検査レベルを適用する前の交流電源電圧です。			

表3 RF電磁環境耐性

指針およびメーカーの宣言 – 電磁環境耐性			
GRPro 2.1は、下に指定される電磁環境で使用するためのものです。GRPro 2.1の顧客またはユーザーは、確実にそのような環境の中で使用してください。			
イミュニティ試験	**IEC 60601試験レベル**	**適合性レベル**	**電磁環境 – 指針**
			ポータブルおよびモバイルRF通信機器を、ケーブルを含むGRPro 2.1のどの部分に対しても、送信機のRFに適用可能な式から計算された推奨分離距離よりも近い位置で使用してはなりません。 **推奨分離距離**
誘導RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ～ 800 MHz
放射RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ～ 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ～ 2.5 GHz ここでPは、送信機メーカーによる送信機最大出力定格であり、単位はワット (W)、d 推奨分離距離で、単位はメートル (m)です。 固定のRF送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査[a] によって決定されますが、これは各周波数範囲において、適合性レベル未満でなければなりません。[b] 次の記号でマークされた機器の近くでは、干渉が生じる可能性があります:
注1 80 MHzおよび800 MHzでは、高い方の周波数範囲を適用します。 注2 これらのガイドラインが、すべての状況に適用する訳ではありません。電磁気の伝播は、構造、物体および人々からの吸収および反射によって影響されます。			
[a] 無線(携帯/コードレス)電話および陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送やテレビ放送のような固定送信機からの電磁界強度は、理論上、正確に予測することができません。固定RF送信機により電磁環境を評価するために、電磁気の実地調査が考慮されるべきです。GRPro 2.1が使用される位置で測定した電磁界強度が、上記の適用可能な RF適合性レベルを超える場合は、通常動作を検証するためにGRPro 2.1を観察してください。異常な性能が観察される場合、GRPro 2.1の配置を変えるなどの追加措置をとることが必要なことがあります。 [b] 周波数範囲150 kHz ～ 80 MHzでは、電磁界強度は3 V/m未満であるべきです。			

表4 RFイミュニティ

ポータブル やモバイルのRF通信機器およびGR PRO 2.1間の推奨分離距離			
GRPro 2.1は放射されたRFによる干渉が制御される電磁環境で使用するためのものです。GRPro 2.1のカスタマーあるいはユーザは、ポータブルおよびモバイルのRF通信機器（送信機）とGRPro 2.1との間の最小距離を維持することによって、電磁干渉を防ぐことができます。最小距離は、下記に推奨されるように、通信機器の最大出力に従います。			
送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数による分離距離		
	150 KHZ ～ 80 MHZ $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHZ ～ 800 MHZ $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHZ ～ 2.5 GHZ $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
上述されていない最大出力定格の送信機については、メートル(m)単位の推奨分離距離 d は、送信機の周波数に適用される式を使用して決定できます。ここで、Pは、送信機メーカーによる送信機の最大出力定格であり、単位はワット (W) です。 注1 80 MHzおよび800 MHzでは、より高い周波数範囲を適用します。 注2 これらのガイドラインが、すべての状況に適用する訳ではありません。電磁気の伝播は、構造、物体および人々からの吸収および反射によって影響されます。			

警告：

医用電気機器は、EMCに関する特別な使用上の注意が必要で、ユーザ用マニュアルで提供されるEMCの情報に従ってインストールおよび操作する必要があります。

ポータブルおよびモバイルRF通信機器は医用電気機器に影響する場合があります。

GRPro 2.1システムは、IEC/EN 60601-1-2セクション6.1および6.2のEMC要求に適合するために、FSP Group Inc.モデルFSP 030-RCAMのACアダプターにより電源を取らなくてはなりません。

交換部品としてGRPro 2.1システムのメーカーにより指定され販売されているもの以外の付属品、変換器およびケーブルを使用すると、医用電気システムのエミッションが増加したり、イミュニティが低下したりする可能性があります。

GRPro 2.1システムを他の機器に隣接したり、積み重ねられて使用したりしないでください。隣接または積み重ねて使用する必要がある場合は、GRPro 2.1システムが、使用される配置において正常に動作するかどうかを確認してください。

GRPro 2.1システムの基本性能は次のとおりです:

圧縮サイクル:
高: 循環5 ～ 75 mm Hg
中: 循環5 ～ 50 mm Hg
低: 循環5 ～ 15 mm Hg
圧力無し: ラップは大気に放出されます

アイスボックスの氷水に十分な量の氷が供給される限り、循環する氷水の冷却温度は1°C (34°F) ～ 10°C (50°F)の間で調整可能です。

トラブルシューティング

エラー	エラーの意味?	対処法
⚠ 01	**空気圧力センサー:** コントロールユニットが、始動時に空気圧力回路の較正の問題を検出しました。	• これは、膨張したラップを取り付けたままシステムを再起動した場合に起こった可能性が高いと考えられます。 • ラップを外し、平らに押さえて内部に溜まっている空気を出して、再度試します。
⚠ 02	**セルフテストエラー – 空気ポンプ:** コントロールユニットが、始動時に空気回路内で電子的問題を検出しました。	• コントロールユニットからラップを外します。 • コントロールユニットをオフにして、ラップを接続しない状態で再度オンにします。 • ラップを再度接続し、再び治療を開始します。 • 問題が続く場合、カスタマーサービスにご連絡ください。
⚠ 04	**液体の無いポンプ:** ポンプに液体が無いことをコントロールユニットが検出しました。液体ポンプへの損傷の可能性を避けるためにユニットは療法を停止します。	• ATXシリーズ熱交換器を使用していることを確認します。 • 新しいラップを使用している場合、容器の水がなくなっており、エラーの原因になっている可能性があります。満量表示線ラベルに基づいて、容器に十分な水があることを確認します。ラップのプライミングについては、下記の説明を参照してください。 • アイスボックスフィルターが詰まっていないことを確認します(10ページのフィルターメンテナンスに関する説明を参照)。 • ラップやコネクタホースによじれが無いことを確認します。 • コントロールユニットをオフにして、再度オンにします。 • コントロールユニットおよびラップからホースを取り外して再度取り付け、両方の接続部でカチッという音が聞こえることを確かめます。 • 以下のステップを使用してラップをプライミングします: - オフ(Off)を選択します。 - ユニットおよびラップにホースを取り付けます。 - コントロールユニットの横またはそれより低く(身体上ではない)ラップを開いて平らに置きます。 - システムを2分間作動させます。 • 以下のステップを使用してコントロールユニットをプライミングします: - コントロールユニットからホースを外します。 - 次にコントロールユニットのラップ接続位置を見てください。一番上のバルブで白色の突起を押し込み、それが金属製コネクタと同じ高さになるようにします。 - 突起の開口部を完全に覆わないことを確かめます。 - 始動ボタンを押すと、バルブが水が噴出するはずです。 - システムを再起動します。
⚠ 06	**過圧力:** コントロールユニットが目標空気圧力を超えたことを示します。	• コントロールユニットをオフにしてオンに戻します。 • ラップがしっかりと留まっているか確認してください。 • 治療中は、不意に動かないでください。位置が突然ずれると、ラップ中の圧力に急激な変化が発生し、本エラーの原因となります。

エラー	エラーの意味?	対処法
⚠ 07	**低圧力:** コントロールユニットが目標最大圧力に達しません。これは、コネクタホース、ラップ、またはコントロールユニットのいずれかでの空気圧迫回路に漏れがあることをしばしば意味します。あるいは、ラップのフックまたはループファスナーが磨耗しているために起こった可能性があります。	• ラップがしっかりと留まっているか確認してください。 • 他のラップおよびホースを使ってみて、どの部品がエラーの原因となっているかを見つけます。たとえば、ニーラップではなくショルダーラップで起こっているエラーであれば、ショルダーラップがエラーの原因となっていると示します(コントロールユニットではない)。 • デュアルホースを使用する際は、2つのラップが接続されていることを確認してください。
⚠ 08	**デフレートエラー:** ラップが正しくしぼんでいないことをコントロールユニットが検出しました。	• コントロールユニットをオフにします。 • ラップに空気が残っている場合は、コネクタホースからラップを外して、圧力をかけて手動でラップをしぼませます。 • ホースをラップに再度接続して、ラップを身体に再度取り付けます。 • コントロールユニットをオンにし、プレイ/ポーズを押します。 • ラップがしっかりと身体に装着されていることを確かめます。 • 可能であれば、他のラップおよびホースを使用し、どの部品がエラーの原因になっているかを見つけます。たとえば、ニーラップではなくショルダーラップで起こっているエラーであれば、ショルダーラップがエラーの原因となっていると示します(ニーラップやコントロールユニットではない)。
⚠ 09	**ポンプ性能エラー:** 液体ポンプが過度に稼動している可能性があるとコントロールユニットが判定しました。これは、液体回路にある氷または残留物によって生じることがあります。液体ポンプへの損傷の可能性を避けるためにユニットは療法を停止します。	• コントロールユニットをオフにして、再度オンにします。 • ラップに付属の使用説明に全て従っていることを確認し、ラップを再装着します。 • コントロールユニットおよびラップからホースを外して再度接続し、両方の接続部で"カチッ"という音が聞こえることを確認します。 • これで問題が解決しない場合は、(ポンプを冷やすために)コントロールユニットを20分間オフにした後、再度オンにして試します。
⚠ 10	**低フロー:** コントロールユニットが、何かが水流を阻んでいることを検出しました。	• ATXシリーズ熱交換器を使用していることを確認します。 • すべてのホース接続を確認します。 • コネクタホースからラップを取り外し、再度接続します。 • アイスボックス内に水があることを確認します。 • アイスボックスのフィルタが詰まっていないことを確認します。 • ラップやコネクタホースによじれが無いことを確認します。 • ラップに付属の使用説明に全て従っていることを確認し、ラップをぴったりと再装着します。 • コントロールユニットをオフにして、再度オンにします。 • コントロールユニットとラップからホースを外し、再度接続します。

エラー	エラーの意味?	対処法
	セルフテストエラー – 液体回路: 始動時に液体回路に電子的問題があることをコントロールユニットが検出しました。	• コントロールユニットをオフにします。 • コントロールユニットを再びオンにし、治療を再開します。 • 問題が続く場合、カスタマーサービスにご連絡ください。
	温度較正エラー: コントロールユニットが温度コントロール回路での故障を検出したか、または適正温度1℃~50℃(33°F~120°F)の範囲外で作動しています。	• システムを1℃~50℃ (33°F~120°F)の適正温度範囲内で操作および保管するようにしてください。 • コントロールユニットをオフにします。 • 容器内のラベルの指示にそってコントロールユニットを氷と水で満たします。 • ユニットを再びオンにし、プレイ/ポーズを押します。 • この過程を3回まで繰り返します。 • 問題が続く場合、カスタマーサービスにご連絡ください。
	コントロールユニットがオンにならない:	• 電源ボタンを押します。オレンジ色とグリーン色のライトが点灯していない場合、機能している電気コンセントにACアダプタが差し込まれており、全接続部が完全であることを確認します。(他の電気装置でコンセントをテストします。) • 電源ボタンを再度押します。コントロール ユニットがまだオンにならない場合、カスタマーサービスに連絡してください。
	コントロールユニットが目標温度に達さない、または温度が不安定:	容器内の満量線ラベルは、温度ノブを使って設定された温度をコントロールユニットが実現するために助けとなる氷と水の比率を示します。満量線ラベルに従ってコントロールユニットを満たしたが、希望する目標温度が達成されない場合は、次のステップをお試しください: • まだ**より弱低温**を達成できない場合、温度ノブが最弱に回されていることを確認し、氷使用量を少なくし、また必要に応じて水の量を減らします。 • まだ**より強低温**を達成できない場合、ATXシリーズ熱交換器を使用していることを確認します。温度ノブが最も強低温に設定されており、容器が氷で満たされていることを確認し、氷の補給を頻繁に行い、また必要に応じて容器を撹拌して氷の大きな塊を崩します。ラップやコネクタホースによじれが無いことを確認します。付属の使用説明にすべて則していることを確認し、ラップを再装着します。最後に、それでも希望する最強低温が達成されない場合は、容器の満量線ラベルの指示より多く水を入れると、コントロールユニットがより低温に達することがあります。この効果を得るために、氷の上の高さまで水を加えることがあります。**注意:** 最後のステップのように容器を過剰に満たすと、システムの温度コントロール機能が働かず、コントロールユニットは「最も強低温」で治療を行います。怪我の危険性を最小限に抑え適切な手順を確実に行うため、12ページの警告を参照してください。

注記: いかなる問題も解決しない場合、米国内からはGame Readyカスタマーサービス 1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)まで、また米国外からは地域の代理店へお問い合わせください。

保 証

メーカー保証

CoolSystemsは、GRPro 2.1コントロールユニットが正しく使用された場合、GRPro 2.1コントロールユニットが購入された日付から2年間、材料や製造に起因する欠陥がないことを保証します。この限定保証の対象であるGRPro 2.1コントロールユニットが、この限定保証に含まれる理由のために保証期間中に故障した場合は、CoolSystemsは独自の裁断により以下のいずれかを実施します：

・GRPro 2.1コントロールユニットの修理、または
・GRPro 2.1コントロールユニットを他のGRPro 2.1コントロールユニットと交換。
この限定保証および国法の元で存在し得るいかなる黙示保証は、本GR PRO 2.1コントロールユニットの当初購入者のみに適用され、譲渡することはできません。

限定保証の範囲
この限定保証には、外因による破損は含まれず、そのような外因には、限定するものではないが、事故、製品の取扱い説明に従わない使用、誤使用、怠慢、改変、または修理が含まれます。

保証サービスの取得方法
保証サービスを取得するには、米国内からはGame Readyカスタマーサービス1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)まで、また米国外からは地域の代理店へお問い合わせください。地域の代理店をご存じない場合は、Game Readyカスタマーサービス+1.510.868.2100までお電話くだされば、ご案内します。保証サービス対象となるためには、購入日から30日以内に保証登録カードをCoolSystemsまで返却していただく必要があります。CoolSystemsからの保証サービスの対象になった場合は、当社はReturned Material Authorization（RMA：返品許可証）番号を発行します。GRPro 2.1コントロールユニットをCoolSystemsに返却する場合、包装の外面にRMA番号を記していただく必要があります。CoolSystemsは、包装にRMA番号がない場合は返却されたGRPro 2.1コントロールユニットを受領しません。GRPro 2.1コントロールユニットをCoolSystemsに返却する場合は、お客様が発送中の損傷または紛失の危険性の責任を負う必要があります。元の包装またはそれに同等するものを使用する必要があります。CoolSystemsは、お客様がGRPro 2.1コントロールユニットの当初購入者であることを書面で確認していただくことがあります。CoolSystemsは、新規製品または再生製品を使用してGRPro 2.1コントロールユニットを交換または修理のいずれかを選択する場合があります。返却された製品は受領時点でCoolSystemsの所有物になるものとします。交換されたGRPro 2.1コントロールユニットは、ここに記述された保証下で保証され、元の保証期間の残余期間中、同一の限定および免責に従うものとします。この保証は譲渡できません。

保証の限定および免責

これらの保証は、明示または黙示のすべての他の保証に取って代わるものとし、これには、限定されるものではないが、本商品の適合性または特定目的への商品性の黙示保証が含まれます。COOLSYSTEMSは、ここに記述された保証の範囲を超えた明示の保証を提供しません。COOLSYSTEMSは、明示または黙示のすべての他の保証を否認し、これには、限定されるものではないが、本商品の適合性または特定目的への商品性の黙示保証が含まれます。管轄地域によっては、黙示保証の免責を許可しないことがあり、この限定がお客様には適用されないことがあります。明示または黙示のすべての保証は、限定保証期間中に限定されます。

その期間以後はいかなる保証も適用されません。管轄地域によっては黙示保証期間に限定を許可しないことがあり、この限定がお客様には適用されないことがあります。

責任限定

本保証またはその他のいかなる黙示または明示の保証下でのCOOLSYSTEMSの責任は、上記したように修理または交換に限定されます。これらの救済処置は、いかなる保証違反に対する唯一かつ排他的な救済です。COOLSYSTEMSは、いかなる保証違反から生じる、またはその他のいかなる法理論（限定するものではないが、利益損失、ダウンタイム、営業上の信用、装置および財産の損傷または交換を含む）下での、いかなる直接的、特例的、偶発的、または結果的な損害に対して責任はないものとします。管轄地域によっては偶発的または結果的な損害の免責または限定を許可しないことがあり、上記の限定または免責がお客様には適用されないことがあります。この限定保証はお客様に特定の権利を提供しますが、管轄地域によってはお客様がその他の権利を有することがあります。

保証登録

登録

GRPro 2.1コントロールユニットとラップの両方の保証登録をwww.gamereadyから
オンラインで完了してください。保証サービスを受け取るためには購入日から30日以内に登録する必要があります。

保証登録を完了するためには以下の情報が必要になります：**コントロールユニットのモデル番号（REF）およびそのシリアル番号（SN）**。これらの番号はコントロールユニット底部にあるラベルに記載されています。www.gamereadyに行き、ウェブページの一番上にある「Product Registration」のリンクをクリックし、事項を記入して情報を提出するだけです。

延長保証

GRPro 2.1システムの延長保証が利用可能です。詳細情報については、米国内からはGame Readyカスタマーサービス1.888.426.3732 (+1.510.868.2100)まで、また米国外からは地域の代理店へお問い合わせください。

CE 0086

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Netherlands

GAME READY®

Brought to you by CoolSystems, Inc.

1800 Sutter Street, Suite 500
Concord, CA 94520

1.888.GameReady (1.888.426.3732)
+1.510.868.2100

www.gameready.com

Game Ready Control Unit User's Manual PN 703758-WB Rev E
©2012 CoolSystems, Inc. All rights reserved.